RVD2008-06

Décision de réévaluation

Dipropylthiocarbamate de *S*-éthyle (EPTC)

(also available in English)

Le 14 février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08242-2 (978-0-662-08243-9)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-6F (H113-28/2008-6F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada permet, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, le maintien de l'homologation de certains produits à base de l'herbicide dipropylthiocarbamate de *S*-éthyle (EPTC) pour vente et utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits à base d'EPTC ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi sur leur étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations relatives à l'EPTC, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être inscrites sur les étiquettes des produits à base de cette matière active.

- Les produits usage domestique et de l'utilisation de l'EPTC pour l'imprégnation d'engrais (dans des installations commerciales ou à la ferme) devront être abandonnés.
- L'équipement de protection individuelle supplémentaire sera requis pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application des formulations en granulés et en concentré émulsifiable.
- Un délai de sécurité de 24 heures avant le retour des travailleurs ou d'autres personnes dans les zones traitées sera requis.
- Des mesures de précaution supplémentaires seront requises pour prévenir le ruissellement.
- Le mode d'emploi devra clairement préciser que seulement deux traitements par année sont autorisés pour les produits à usage commercial.
- Des zones tampons en milieux terrestres et aquatiques seront requises pour l'application des formulations en concentré émulsifiable.

L'approche réglementaire concernant la réévaluation de l'EPTC a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRVD2007-03 intitulé *Projet de décision de réévaluation — Réévaluation du dipropylthiocarbamate de* S*-éthyle (EPTC)*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation de l'EPTC, résume la décision de l'ARLA et les motifs qui la fondent. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant la période de consultation. Par conséquent, la décision proposée dans le PRVD2007-03 reste la même. L'ARLA informera les titulaires de produits contenant de

1 « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

l'EPTC des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Pour de plus amples renseignements sur la décision de réévaluation, veuillez consulter le PRVD2007-03.

Autres renseignements

Dans le cas de l'EPTC, le sommaire des évaluations présentées dans le PRVD2007-03 sert de rapport d'évaluation. Le présent document comprend une liste des références examinées par l'ARLA (annexe I). Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant cette décision de réévaluation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

DACO = code de données (CODO)

Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1437089	1991, EPTC Physical Properties, ENV-030; RR 90-422B, DACO: 2.14
1437090	1984, Manufacturing Process for Eptam Herbicide, DACO: 2.11.1,2.11.2
1437093	1984, Characterization and Certification of Limits of Eptam Selective Herbicide., RRC 84-75, DACO: 2.13.2,2.13.3
1460621	McGahen, L.L. 1991. Volatility of 14C-EPTC Applied to Soil. ICI Americas Inc. Western Research Centre. Lab. study #: PMS-344. Report #: RR-91-007B. June 14, 1991.
1189953	Knaak, J.B., Al-Bayati, M.A., Raabe, O.G., Wiedmann, J.L, Penseyl, J.W., Ross, J.H., Leber, A.P, and P. Jones. 1988. Safety Related to Exposure: Mixer/Loader/Applicator Exposure and Percutaneous Absorption Studies Involving EPTC Herbicides. In "Chemical Basis for Biological Monitoring." American Chemical Society.
1460623	U.S. EPA. 1991. Data Evaluation Report - Dermal Absorption of EPTAM in Rats. Jeffcoat, A.R. , Research Triangle Institute, Laboratory Project ID 3586-40, May 23, 1991. MRID. # 41686201
1149123	EPTAM flax residue data.
1149124	Stauffer Chemical Co Residue Report FSDS Number A-8190: Flaxseed
1149125	Crop residue report, Eptam 7.2-E FSDS Number A-7476
1149126	Crop residue report, Eptam 7-E, 10-G. FSDS Number A-8223
1154184	Residue method for Eptam. GG Patcheet and R
1173806	EPTC: Processing study on sunflower seed from a trial conducted in South Dakota during 1992. Jeffrey D Robbins, October 12, 1995. Report Number: RR 95-067B

1071914 EPTC: Developmental neurotoxicity study in rats. Central Toxicology
1071916 Laboratory, UK. Report No. CTL/RR0926/Regulatory/Report.
1071918 July 2, 2004.
1071919
1071920
1071921

1414440 Subchronic inhalation toxicity of EPTAM in rats. Stauffer Chemical Co. Report No. T-10422. Match 5, 1982.

215120 Acute oral toxicity (LD_{50}) study in albino rats with EPTC technical. (WIL Research Labs. Study No. WIL-13035. June 3, 1985). Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215120 Acute dermal toxicity (LD_{50}) study in albino rabbits with EPTC technical (WIL Research Labs. Study No. WIL-13036. December 18, 1984). Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215120 Four-hour acute aerosol inhalation toxicity study in rats of EPTC. [Toxigenics (American Biogenics Corp.). Study No. ABC-420-1853. April 10, 1985]. Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215120 Primary eye irritation study in rabbits of 237-2651. (Toxigenics. Study No. TX-410-0910. April 12, 1982). Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215120 Primary dermal irritation study in albino rabbits with EPTC technical. (WIL Research Labs. Study No. WIL-13037. December 12, 1984). Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215120 Skin sensitisation study in albino Guinea pigs with EPTC technical. (WIL Research Labs. Study No. WIL-13038. March 28, 1985). Data Review. Acc. No. 261729. May 30, 1986.

215139 EPTAM. Two-generation reproduction study in rats. (Stauffer Chemical
215288 Co. Study No. T-10123. October 8, 1982). DER. Acc. No. 249077. January 28, 1985.

215141 Review of toxicological data (acutes and 21-day dermal - Eptam 6E; 13-wk. rat and 15-16 wk. dog - technical). March 25, 1968.

215194 EPTAM technical - Mutagenicity evaluation in bone marrow micronucleus (Stauffer. Study No. T-11906. November 28, 1984). Data Review. Acc. No. 258242. May 4, 1986.

215268 Final report. Thirteen-week subchronic study in rats with EPTC (Hazleton Laboratories. HLA No. 6100-105. September 14, 1984). Data Review. Acc. Nos. 255614-255617 May 20, 1986.

215269 Two-year oral feeding study of the oncogenicity and chronic toxicity of EPTC in rats. (Hazleton Laboratories. HLA Study No. 6100-106. March 20, 1987). DER. MRID No. 40215001. November 23, 1998.

215272 Metabolism of Eptam-14C (S-ethyl-1-14C-dipropylthiocarbamate) in the rat. (Stauffer Chemical Co. Report No. ARC-B-18. August, 1968). DER. MRID No. 00021831. November 19, 1998.

215272 Project 148170 - Thiocarbamate herbicides Eptam rat metabolism. (Interim reports - March, April, June, 1979). DER. MRID No. 00142896. October 20, 1998.

215272 Project 148170 - Thiocarbamate herbicides Eptam rat metabolism. (Interim reports - November, 1978, January, 1979). DER. MRID No. 00043646. November 19, 1998.

215274 EPTC - Updating executive summaries. Memorandum. December 1, 1998.

215277 A 3-month subchronic oral dietary study of EPTC in beagle dogs. (Biodynamics Inc. Study No. 83-2781. February 15, 1985). Data Review. Acc. No. 257016. June 9, 1986.

215277 Acute delayed neurotoxicity study with EPTC technical in the domestic hen. (Huntington Research Centre. HRC Report No. PPG-12/84676. December 28, 1984). Data Review. Acc. No. 257014. June 9, 1986.

215288 A teratology study in rabbits with EPTAM technical, Volume 1: Final report (Stauffer Chemical Co. Study No. T-12982. August 12, 1987). DER. Acc. No. 404423-02. July 14, 1988.

215288 One-year chronic oral toxicity study with EPTAM technical in dogs (Stauffer Chemical Co. Study No. T-12723. September 8, 1987). DER. Acc. No. 404423-01. June 30, 1988

252865 Subchronic inhalation toxicity of EPTAM in rats (Stauffer Chemical Co. Study No. T-10422. March 5, 1982). Data review. Acc. No. 256485. May 17, 1986.

252866 EPTC: Subchronic neurotoxicity study in rats. [Zeneca (Central Toxicology Laboratory, UK). Study Report No. CTL/P/3930. April 29, 1994]. DER. MRID No. 43230901. October 17, 1994.

252876 EPTAM. Acute delayed neurotoxicity study in hens (Richmond Toxicology Laboratory for Stauffer Chemical Co. Study No. T-6537. February 5, 1981). DER. Acc. 254256. January 10, 1985.

252878 Two-year oral toxicity/oncogenicity study in rats with R-1608 (EPTAM)/and addendum. [International Research and Development Corp. (IRDC) for Stauffer Chemical Co. Study No. T-10001. September 30, 1983]. DER. Acc. Nos. 254335-254338, 258076, 260057. April 23, 1986.

252889 Dermal absorption of EPTAM in rats (RTI, Laboratory Project ID 3586-40. Study No. T-13013. May 9, 1991). DER. MRID No. 416862-01. January 23, 1991.

252892 EPTC - Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee. Memorandum. October 23, 1998.

261871 Oncogenicity study in mice with EPTC: Final report (Hazleton Laboratories. Study No. 6100-104. May 15, 1986.) Executive Summary - Update/DER. MRID No. 00161596. August 11, 1998.

261871 Two-generation reproduction study with EPTC technical in rats. (Hazleton Laboratories. Study No. 6100-108. June 9, 1986.) Executive Summary - Update/DER. MRID No. 00161597. August 12, 1998.

Autres renseignements

Renseignements publiés

N° de l'ARLA Référence

1437055 Fenske, R.A., Blacker, A.M., Hamburger, S.J., Simon, G.S. 1990. Worker Exposure and Protective Clothing Performance During Manual Seed Treatment with Lindane. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 19:190-196

1433317 EPA Reregistration Eligibility Decision (RED) for EPTC, EPA 738-R-99-006, December 1999.

1450271 Addendum - Chronic Dietary Exposure Analysis for EPTC using Anticipated Residues (S-ethyl-N, N-dipropyl thiocarbamate; Chemical Abstracts number 759-94-4) (PC code 041401); DP Barcode D254454; EPA document

1449889 Thiocarbamate pesticides: a general introduction (EHC 76, 1988). www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc76.htm

1447832 Cal. EPA. Summary of Toxicology Data. EPTC. California Environmental Protection Agency. August 8, 1986
www.cdpr.ca.gov

1447835 U.S. EPA. IRIS - S-Ethyl dipropylthiocarbamate (EPTC) (CASRN 759-94-4) - September 30, 1987 (on-line).
www.epa.gov/iris/subst/0237.htm

1447840 Ong, V. and S.C. Fang (1970) *In vivo* metabolism of ethyl-1-^{14}C-N,N-di-n-propyl-thiocarbamate in rats. Toxicol. Appl. Pharm. *17*: 418.

1447842 Woodruff, R., J. Mason, R. Valencia et al. (1985) Chemical mutagenesis testing in Drosophila. v. results of 53 coded compounds tested for the National Toxicology Program. Environ mental Mutagenesis 7: 677.

Renseignements non publiés

N° de l'ARLA Référence

1485478 Application for exemption from a tolerance. Department of National Health and Welfare [(Interdepartmental Correspondence). March 10, 1959]. Stauffer Chemical Co. of Canada. Eptam (Ethyl di-n-propylthiocarbamate. (acute toxicity; subacute toxicity; plant metabolism).

1485474 Pesticide Submission. Health Canada [(Review of data). Memorandum. April 18, 1973]. Stauffer Chemical Co. Eptam (S-ethyl dipropylthiocarbamate).

1447694 U.S. EPA. 1995. Data Evaluation Report - Thiocarbamates: Comparative In Vivo Percutaneous Absorption Study in the Rat. Lythgoe, R.E. & J.A. Platt. Zeneca. Jan.12, 1995. MRID # 437125-02